**2012 年 2 月 14 日改訂 (第 3 版)
*2010 年 9 月 1 日改訂 (第 2 版)

医療機器認証番号　221AABZX00018000

機械器具(29)　電気手術器
JMDN コード：　70647000　一般的電気手術器
（高周波処置用能動器具）
管理医療機器

フォース電気手術器

(ハンドスイッチシキ 15CM/10FR / ハンドスイッチシキ 15CM/12FR)

再使用禁止

【警告】

1. 本品を使用する前に、この添付文書の使用方法を熟読すること。
2. 本品は、医師のみが使用すること。

＜使用方法＞

手術前

1. アクセサリ類は、適切な接続端子に接続すること［予期せずアクセサリが作動したり、または他の危険な状態が生じたりする可能性があるため］。正しい接続方法と使用方法については、電気外科手術用アクセサリの添付文書および取扱説明書を参照すること。

手術中

1. **爆発の危険**　電気外科手術用アクセサリを可燃性麻酔剤の近くで使用しないこと。
2. **火災／爆発の危険**　ガーゼやスポンジを湿らせたままにしておき、電気外科手術用アクセサリは可燃性物質および酸素の濃厚な場所から離しておくこと［電気外科手術中に火花や熱が生じ、火災の原因となる可能性があるため］。
3. 酸素濃度の高い環境で電気手術器を使用しないこと［酸素や一酸化二窒素は火災や患者と術者の熱傷を引き起こす可能性があるため］。少なくとも使用 1 分前には酸素飽和を中断すること。手術部位の近くでは高濃度の一酸化二窒素(N_2O)を避けること［熱は一酸化二窒素から酸素を解放し燃焼を高めるため］。
4. 手術前および手術中に全ての麻酔回路接続に漏れが無いことを確認すること。
5. **火災の危険**　手術中
・ カフ付き気管内チューブ：気管内チューブに漏れがなく、カフシールが適切に酸素の漏れを防いでいることを確認すること。
・ カフなし気管内チューブ：チューブ後側を濡れたスポンジで包むこと［口腔咽頭への酸素の逆流を防ぐため］。包装を乾燥させないこと。
・ サクションコアギュレータを起動する前に、残留酸素を吸引すること。
6. 電極はきれいに、燃えかすがない状態にしておくこと［電極先端に組織(エシャー)が溜まると燃えかすができ、特に酸素濃度が高い環境では火災の原因となることがあるため］。
7. 電気外科手術用アクセサリは、可燃性物質(ガーゼや外科手術に使用するドレープなど)の近くまたはそれらに接触させないこと［電気外科手術用アクセサリは電源が入っていたり、作動させたりすることで熱を持ち、火災または患者および術者への予期せぬ損傷の原因となる可能性があるため］。
本品を使用しない時は、電源の入っているアクセサリをホルスターまたは清潔で乾燥した非伝導性の目に付きやすい場所に置き、患者、術者または可燃性物質に接触させないこと。
8. 顔およびその他体毛は可燃性である。発火性を減少するために、水溶性潤滑ゼリーを手術部位周囲の体毛に塗る場合もある。
9. 手術用ドレープの下や手術部位近くに、可燃性の液体、可燃性あるいは酸化ガスまたは蒸気が溜まらないよう注意すること。
10. 皮膚準備溶液やチンキから発生する可燃性蒸気が消散するまでジェネレータを使用しないこと。
11. 腸など体腔に自然発生した可燃性ガスが溜まらないようにすること。
12. コアギュレーションサクションチューブの外側に液体や粘液が付着していないことを確認すること［付着している物質により電気誘導が起こり、患者が熱傷する可能性があるため］。シャフトに滅菌水を吸引しサクションチャネルのつまりを解消すること。必要であればスタイレットを使用することもできる。
13. サクションコアギュレータハンドスイッチの機構を血液や導電性の液体から離すこと［生理食塩液やその他の導電性の液体に浸漬するとハンドスイッチが意図せず作動する可能性があるため］。
14. 手術前および手術中に出力設定が適切であることを確認すること。出力は意図する効果を得る最小の設定にすること。出力を上げる場合は、調整前に患者の対極板および全てのアクセサリが正しく接続されているか確認すること。
15. サクションコアギュレータをリトラクタとして使用しないこと［患者が意図しない熱傷を負う可能性があるため］。出力中は、サクションコアギュレータの先端のみ患者に接触させることができる。シャフトを患者と接触させないこと。シャフトを金属および、舌、唇または神経工連等の意図しない組織と接触させないこと。

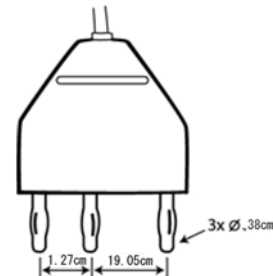
【禁忌・禁止】

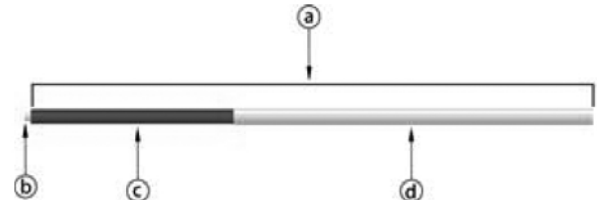
1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1)構成

本品は、標準的なモノポーラ電気外科用ジェネレータに装着され、以下プラグと適合する。

最大ボルテージ：　5250V
最大出力：　40W

本品は、単回使用であり、組織の凝固および流体の吸引を行う外科手術(一般および耳鼻咽喉手術等)に使用される。

a)　シャフト
b)　電極チップ
c)　シャフト末端側
d)　ガード

本品は、ラテックスフリーである。

【使用目的、効能又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する。

【操作方法又は使用方法等】

(1) 機器を滅菌野で開封する。
(2) コアギュレータハンドピースの末端の鋸状のコネクタに直径 9.5mm の吸引チューブを装着する。チューブの遠位端を手術室の吸引システムに接続する。

重要：シャフトは柔軟で、先端部で組織を接触するために、望ましい角度まで手動で曲げることができる。
シャフトを曲げる場合は、スタイレットの位置を変えないこと［過度の負担、ねじれまたは屈曲によるシャフトの破損を防ぐため］。
シャフトを曲げた後は、全ての機器が適切に機能しているか確認すること。絶縁損傷が生じた場合は、機器を使用しないこと。

注意：シャフトを曲げている場合は、不慮の起動を防ぐため細心の注意を払うこと［術者が意図しない損傷を負う可能性があるため］。

電気手術器本体の取扱説明書を参照すること

(3) 使用前に、スタイレットをサクションコアギュレータシャフトから取り外す。シャフトは破棄しないこと。必要であればスタイレットをサクションチャネルのつまりの解消に使用または再挿入することもできる。
(4) 三又の電源プラグを適切なモノポーラ端子に接続する。
(5) 外科手術用の電極ケーブルは、患者やその他の導線に接触させないこと。
(6) 手術前および手術中に、出力設定が適切であることを確認すること。40 ワット以下の出力設定にすること。
警告：1 分以上継続的に使用しないこと［シャフトが熱くなり予期せぬ熱傷を引き起こす可能性があるため］。
警告：シャフト末端部を意図せぬ組織に接触させないこと［予期せぬ熱傷が生じる可能性があるため］。ガード付近の意図せぬ組織への接触を最小限にすること［意図せぬ熱傷が生じる可能性があるため］。
(7) コアギュレータ本体のボタンを押し起動する。
(8) サクションベントポートを指で覆い吸引を開始する。
(9) 必要であれば、スタイレットまたは吸引管に滅菌水を吸引し、吸引管を清掃すること。
注意：シャフトを清掃する際は十分に注意すること［清掃中の不慮の起動により術者が損傷を負う可能性があるため］。

手術後
(1) サクションコアギュレータをジェネレータおよびサクションソースから取り外す。
(2) 院内規定に従い、サクションコアギュレータと吸引チューブを破棄する。
(3) 本品を再処理しないこと。
本品は、単回使用製品として設計、検証されている。再処理または複数使用は、機器の構造や構成機器に不具合を引き起こす可能性がある。
警告："単回使用"または"再使用禁止"と記された器具やアクセサリを再使用または再滅菌しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
手術前
(1) 使用前に、ジェネレータおよびアクセサリとの適合性を確認すること。
(2) 使用前に全てのアクセサリと電気手術器本体が正しく接続されているか確認すること［接続が不適切であった場合、アークや火花の発生、アクセサリの誤動作、意図しない手術結果につながる可能性があるため］。ケーブルまたはアクセサリの絶縁体や接続部位が破損している場合は使用しないこと。

手術中
(1) 出力時間は最小限にすること［意図しない熱傷を防ぐため］。
(2) カニューレ等の他の器具と接触または接近させて出力を行わないこと[患者や術者が局部的な熱傷を負う可能性があるため]。
(3) 開回路状態で出力しないこと。器具が目的の組織と接触しているときのみ出力を行うこと［意図しない熱傷の可能性を減らすため］。
小児への適用、小さな部位への適用においては低い出力設定が必要な場合がある。電流が大きく通電時間が長ければ、組織(とりわけ小さな付属器官)への熱による意図しない損傷の可能性が高まる。

2. その他の注意
(1) 本品は同一症例に限り使用可能。使用後は必ず廃棄し、再滅菌はしないこと。
(2) 本品は、パッケージが破損または開封していた場合は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
(1) －34℃以上 65℃以下、湿度 25%以上 65%以下で保管すること。
2. 有効期間・使用の期限
外装表示参照

【包装】

1 箱 25 本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615
東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問い合わせ先：0120-09-2330

**外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C.
(コヴィディエン・メディカル・プロダクツ（シャンハイ）マニュファクチャリング・エルエルシー)
中華人民共和国

電気手術器本体の取扱説明書を参照すること